Состав

действующие вещества: алюминия гидроксид, магния гидроксид;

10 мл (1 пакетик) суспензии содержит:

- алюминия гидроксида геля 4,36 г в пересчете на алюминия оксид 436 мг;
- магния гидроксида пасты 700 мг в пересчете на магния оксид 150 мг;
- бензокаина 218 мг;

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420), гидроксиэтилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), бутилпарагидроксибензоат, натрия сахарин, масло лимонное, этанол 96%, вода очищенная, водорода пероксида раствор (30%), пропиленгликоль, макрогол 4000.

Лекарственная форма

Суспензия оральная.

Основные физико-химические свойства: суспензия белого или почти белого цвета. В течение периода хранения на поверхности суспензии может выделиться слой прозрачной жидкости. При энергичном взбалтывании содержимого флакона гомогенность суспензии восстанавливается.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения кислотозависимых заболеваний. Антациды. Соединения алюминия. Комбинации. Код АТХ А02А В10.

Фармакодинамика

Алмагель А представляет собой сбалансированную комбинацию алюминия гидроксида и магния гидроксида в сочетании с сорбитом. Лекарственное средство оказывает умеренное антацидное действие при применении рекомендуемой разовой и суточной дозы в течение 40-60 минут после еды.

Гидроксид алюминия нейтрализует повышенную секрецию соляной кислоты и снижает активность пепсина в желудке, образуя алюминия хлорид. Под влиянием щелочной среды кишечника последний превращается в щелочные соли алюминия, которые почти не всасываются и незначительно изменяют концентрацию солей алюминия в крови при длительном применении лекарственного средства Алмагель А. С другой стороны, гидроксид алюминия

имеет свойство изменять концентрацию фосфатов, связывая фосфатные ионы в кишечнике и ограничивая таким образом их всасывание.

Антациды, содержащие алюминий, в том числе Алмагель А, также имеют цитопротекторный эффект на слизистую оболочку желудка, связанный с активированием синтеза простагландинов. Таким образом повышается устойчивость слизистой оболочки, защищающей ее от воспалительно-некротических и эрозивно-геморрагических изменений, вызванных раздражающими и ульцерогенных агентами, такими как ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные средства, этанол.

Магния гидроксид также нейтрализует соляную кислоту в желудке, превращаясь в магния хлорид, который оказывает незначительное слабительное действие.

Бензокаин оказывает местное обезболивающее действие при наличии выраженного болевого синдрома.

Сорбит оказывает слабое ветрогонное и умеренное желчегонное и слабительное действие. Такие эффекты компенсируют у большинства больных склонность к запору под воздействием гидроксида алюминия.

Препарат не приводит к развитию алкалоза и образования углекислого газа (CO_2) в желудке.

Фармакокинетика

Соли алюминия всасываются незначительно в кишечнике. Ионы магния всасываются лишь на 10%, и их концентрация в крови почти не меняется. Продолжительность действия зависит от скорости опорожнения желудка. При применении натощак действие продолжается 20-60 мин, при применении через 1 час после еды антацидное действие может продолжаться до 3 часов.

Бензокаин всасывается в минимальных количествах и практически не оказывает системного действия на организм. Его местное обезболивающее действие наступает через 1-2 мин после применения суспензии.

Показания

Непродолжительное симптоматическое лечение воспалительных и эрозивных поражений, сопровождающихся изжогой, дискомфортом, болью, тошнотой, рвотой; при острых или хронических воспалительных процессах или других нарушениях слизистых оболочек пищевода, желудка или двенадцатиперстной

кишки.

Противопоказания

Препарат не назначать детям (из-за риска развития метгемоглобинемии), а также беременным и кормящим грудью, учитывая содержание бензокаина.

Алмагель А противопоказано применять при:

- гиперчувствительности к любым действующим и/или вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства;
- повышенной чувствительности к анестетикам;
- хроническом запоре;
- хронической диареи;
- сильной боли в животе неуточненной генеза, подозрении на острый аппендицит;
- болезни Альцгеймера;
- тяжелых формах почечной недостаточности (из-за риска возникновения гипермагниемии и алюминиевой интоксикации);
- гипофосфатемии;
- выраженном истощении пациента.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Наблюдается уменьшение желудочно-кишечного всасывания лекарственных средств, применяемых одновременно с антацидами. Это может быть связано с тем, что лекарственное средство изменяет кислотность желудочного сока, влияет на всасывание, максимальные плазменные концентрации, биодоступность, а также вывода большого количества лекарственных средств при одновременном применении.

В качестве меры пресечения, следует выдержать перерыв не менее 2 часов (для фторхинолонов - 4 часа) между приемом антацидов и других лекарственных средств.

Алмагель А снижает всасывание таких препаратов: ацетилсалициловая кислота, Н2-блокаторы рецепторов (циметидин, ранитидин), противотуберкулезные препараты [этамбутол, изониазид (для перорального применения)], мексилетин, препараты лития, атенолол, метопролол, пропранолол, хлорохин, циклины, дифлунизал, дигоксин, цефдинир, цефподоксим, хинидин, бисфосфонаты, фексофенадин, соли железа, витамины, фторхинолоны (например ципрофлоксацин), фолиевая кислота, натрия фторид, глюкокортикоиды,

исключая кортизол при заместительной терапии (описано для преднизолона и дексаметазона), индометацин, кетоконазол (уменьшение желудочно-кишечного всасывания кетоконазола в связи с повышением уровня pH желудка), лансопразол, линкозамиды, нейролептики фенотиазиновыми ряда, антибиотики тетрациклинового ряда, сульпирид, пеницилламин, фосфор (добавки), тироксин, катионит сульфата натрия (снижение способности смолы сочетаться с калием, что может привести к метаболическому алкалоза у пациентов с почечной недостаточность).

По возможности промежуток времени между применением препарата Алмагель А и вышеуказанных препаратов должен составлять более 2 часов. Уменьшение связывания этих препаратов связывают с образованием нерастворимых комплексов и/или заложенные содержимого желудка.

Следует проявлять осторожность при применении препарата одновременно с полистиролсульфонатом (каексалатом) в связи с потенциальным риском снижения эффективности связывания калия ионообменной смолой, возникновения метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (наблюдали при применении алюминия гидроксида и магния гидроксида) и механической кишечной непроходимости (наблюдали при применении алюминия гидроксида).

При одновременном применении кишечно таблеток повышение щелочности желудочного сока может привести к ускоренному растворению ее оболочки и, как следствие, вызвать раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки.

При одновременном применении с хинидином может повышаться плазменная концентрация хинидина и привести к передозировке последнего.

Ощелачивания мочи в связи с применением магния гидроксида может изменить выведение некоторых препаратов. В частности, повышается почечная экскреция салицилатов при комбинации с салицилатами.

У пациентов с почечной недостаточностью комбинированное назначение с цитратами может привести к повышению уровня алюминия в крови, в частности у пациентов с нарушением функции почек.

Алмагель А не следует применять одновременно с сульфаниламидами, поскольку в его составе есть бензокаин. Будучи производной веществом ПАБК, бензокаин действует как антагонист антибактериальной активности сульфаниламидов, вследствие чего лечебный эффект последних уменьшается.

Влияние на лабораторные тесты - см. «Особенности применения».

Особенности применения

Не рекомендуется применение лекарственного средства пациентам с метаболическим алкалозом, циррозом печени, тяжелой сердечной недостаточностью, язвенным колитом, дивертикулезом, колостомией и илеостомия (повышенный риск нарушения водно-электролитного баланса), острым геморроем, почечной недостаточностью.

Долгосрочное применение антацидов может маскировать симптомы более серьезных заболеваний, а именно язвы желудочно-кишечного тракта или рака.

Пациентам следует рекомендовать обратиться к врачу в следующих случаях:

- уменьшение массы тела;
- возникновения затруднений при глотании или постоянное чувство дискомфорта в животе;
- расстройства пищеварения, появились впервые, или изменение течения существующих нарушений пищеварения;
- почечная недостаточность.

Гидроксид алюминия может привести к запор, а передозировка солей магния может привести к гипокинезии кишечника; применения лекарственного средства в высоких дозах может вызвать или обострить механическую и динамическую кишечную непроходимость у пациентов группы высокого риска, таких как больные с почечной недостаточностью или лица пожилого возраста.

Гидроксид алюминия в незначительном количестве всасывается в желудочно-кишечном тракте, и поэтому у пациентов с нормальной функцией почек редко наблюдают системное действие. Несмотря на это, при длительном применении в высоких дозах у пациентов, соблюдающих диету с низким уровнем фосфатов, возможно развитие фосфатной недостаточности (из-за связывания алюминия с фосфатами), что сопровождается повышенной резорбцией костной ткани, гиперкальциурией и риском остеомаляции. Длительное лечение пациентов с риском развития фосфатного дефицита следует проводить под контролем.

У пациентов с нарушением функции почек возможно повышение плазменных концентраций алюминия и магния. При лечении пациентов с почечной недостаточностью или лиц, находящихся на постоянном гемодиализе, следует учитывать наличие в лекарственном средстве алюминия и магния (существует риск возникновения энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усиления остеомаляции, вызванной диализом).

Гидроксид алюминия может быть опасным для больных порфирией, находящихся на гемодиализе, поскольку доказано, что алюминий может приводить к нарушениям метаболизма порфирина. Не рекомендуется длительное применение препарата (более 7 дней) из-за содержания бензокаина (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Длительное применение у больных пожилого возраста может привести к прогрессированию имеющихся заболеваний костей и суставов, а также к прогрессированию болезни Альцгеймера.

Во время лечения лекарственным средством Алмагель А необходимо избегать приема алкоголя и кислот (например, лимонного сока, уксуса), которые могут уменьшить местное обезболивающее действие бензокаина.

При проявлениях аллергии к лекарственному средству (сыпь, зуд, отек лица, затруднение дыхания) применение препарата необходимо прекратить и немедленно обратиться к врачу.

При применении суспензии возникает онемение и анестезия слизистой оболочки ротовой полости и языка. Это явление проходит, не требует терапевтических мероприятий и не должно беспокоить пациента.

Препарат имеет в составе сорбит, который противопоказан при врожденной непереносимости фруктозы.

Алмагель А содержит парабены [вспомогательные вещества пропилпарагидроксибензоат (Е 216) и метилпарагидроксибензоат (Е 218)], которые могут вызвать аллергические реакции. Обычно это реакции замедленного типа. Очень редко возможно развитие аллергических реакций немедленного типа, в том числе бронхоспазма.

Препарат содержит этанол 2,5% об. (98,1 мг этанола в дозе 5 мл эквивалентны 2,5 мл пива или 1 мл вина, а 196,2 мг этанола в дозе 10 мл эквивалентны 5 мл пива или 2 мл вина). Поэтому применение препарата может отрицательно влиять на пациентов, страдающих алкоголизмом, пациентов с заболеваниями печени и центральной нервной системы, эпилепсией, а также в период беременности и кормления грудью.

В случаях, когда проводится лечение другими препаратами, применяемые перорально, Алмагель А следует принимать по 2 часа (для фторхинолонов - 4 часа) до или через 2 часа после применения препаратов, указанных в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий».

Влияние на лабораторные тесты

Алмагель А может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: снижает уровень желудочной секреции при определении ее кислотности; нарушает тест визуализации дивертикулов и костной сцинтиграфии с помощью технеция (99mTc) умеренно и на короткое время повышает плазменный уровень гастрина, фосфора, pH плазмы крови и мочи.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Незначительное количество этанола в лекарственной форме при соблюдении рекомендуемых доз не влияет на способность управлять транспортным средством или работе с механизмами, требующей повышенного внимания.

Применение в период беременности или кормления грудью

Алмагель А не назначать в период беременности или кормления грудью из-за содержания бензокаина.

Способ применения и дозы

Алмагель А следует применять для лечения взрослых.

Перед применением суспензию необходимо сделать однородной, тщательно встряхивая флакон или осторожно разминая пакетик. Препарат не нужно разводить или запивать. Отмеривание необходимого количества препарата из флакона происходит путем использования дозировочной ложки, которая содержится в комплекте. При использовании препарата в пакетиках нужно, держа пакет вертикально, отрезать или оторвать один из углов в обозначенном месте, содержимое пакетика вылить через отверстие в ложку или непосредственно в ротовую полость.

Дозы

Применять по 1 пакетику 3-4 раза в день за 10-15 минут до еды.

В случае назначения препарата в разовой дозе 5 мл рекомендуется использовать Алмагель А во флаконах, поскольку в таком виде упаковки предусмотрена дозировочная ложка, которая дает возможность точно отмерить необходимый объем препарата.

Продолжительность лечения Алмагель А не должна превышать 7 дней, затем по назначению врача можно продолжить лечение препаратом Алмагель.

Почечная недостаточность. В случае снижения функции почек суточную дозу следует снизить или удлинить интервалы между приемами в соответствии с тяжестью нарушения функции.

Дети

Препарат не назначать детям, учитывая риск развития метгемоглобинемии.

У маленьких детей применения гидроксида магния может вызвать гипермагниемию, особенно если в них наблюдается нарушение функции почек или обезвоживания.

Передозировка

При однократном применении значительных доз препарата не наблюдали другие проявления передозировки, кроме запора, метеоризма, металлического привкуса во рту.

Длительное применение лекарственного средства Алмагель А в дозах, превышающих обычные, может вызвать образование конкрементов в почках (нефрокальциноз), тяжелые запоры, сонливость, гипермагниемию, несмотря на то, что препарат почти не всасывается в пищеварительном тракте. Также длительное применение лекарственного средства Алмагель А может вызвать дефицит фосфатов. Могут наблюдаться также проявления метаболического алкалоза: изменение настроения и умственной активности, онемение и боль в мышцах, нервозность и быстрая утомляемость, затруднение дыхания, неприятные вкусовые ощущения. Другими признаками интоксикации могут быть снижение артериального давления, тошнота, рвота, снижение рефлексов, мышечная утомляемость, нервно-мышечный паралич, брадикардия, отклонение от нормы показателей ЭКГ, гиповентиляция, в тяжелых случаях может произойти респираторный паралич, кома, почечная недостаточность и остановка сердца, анурия.

Лечение. Следует применять меры для быстрого выведения препарата из организма путем промывания желудка (стимулирование рвота, прием активированного угля).

Лечение передозировки магния: ликвидировать последствия гипермагниемии можно с помощью введения кальция глюконата, проведение регидратации и форсированный диурез. Пациентам с почечной недостаточностью необходим

гемодиализ или перитонеальный диализ.

Побочные реакции

При применении препарата в рекомендуемых дозах побочные эффекты возникают редко.

Побочные эффекты сгруппированы по частоте в соответствии с классификацией MedDRA. Частоту побочных эффектов определена следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до <1/10); нечасто (≥ 1/1000 до <1/100); редко (≥ 1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000), неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - диарея, запор (проходит после снижения дозы) неизвестно - боль в животе, тошнота, рвота, спазм желудка, изменение вкусовых ощущений.

Со стороны иммунной системы: неизвестно - реакции гиперчувствительности, в том числе бронхоспазм, кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции.

Метаболические и алиментарные нарушения: очень редко - гипермагниемия (при длительном применении гидроксида магния у больных с нарушением функции почек) неизвестно - гипералюминиемия, гипофосфатемия (была обнаружена после длительного периода применения магния гидроксида пациентов с нарушениями функции почек). Длительное применение солей алюминия и магния в высоких дозах пациентам с почечной недостаточностью и пациентам, находящимся на гемодиализе, а также применение обычных доз пациентам при ограниченном употреблении фосфатов может приводить к развитию энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или ухудшить течение остеомаляции, индуцированной диализом, а в результате развития гипофосфатемии - привести к усилению процессов резорбции в костной ткани и возникновения гиперкальциурии с повышенным риском остеомаляции.

В случае выявления каких-либо побочных реакций необходимо прекратить применение лекарственного средства и проконсультироваться с врачом.

Срок годности

2 года.

После первого вскрытия флакона суспензию можно хранить в течение 3 месяцев в указанных условиях.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не допускать замерзания!

Хранить в местах, недоступных для детей!

Упаковка

По 10 мл препарата в пакетике. По 20 пакетиков в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Балканфарма-Троян АО.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Болгария, 5600 Троян, ул. Крайречна, 1.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.